



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Resolución

Número:

Referencia: EX-2018-57616420- -APN-DGD#MPYT - C.1555

VISTO el Expediente N° EX-2018-57616420- -APN-DGD#MPYT, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente citado en el Visto la ex COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, emitió el Dictamen de fecha 18 de septiembre de 2019 correspondiente a la “C. 1555”, recomendando disponer el archivo de las presentes actuaciones iniciadas en fecha 2 de septiembre de 2015 de conformidad con el Artículo 40 de la Ley N° 27.442.

Que el citado expediente se inició como consecuencia de la denuncia interpuesta por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., en contra de las firmas MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC. y JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. por la presunta práctica de conductas anticompetitivas violatorias de la entonces vigente Ley N° 25.156, actualmente Ley N° 27.442.

Que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. denunció la existencia de una estrategia predatoria –ajena al precio– por parte de las denunciadas consistente en la difamación de la reputación de TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. con el objeto de excluirla del mercado y recomponer la posición monopólica de las denunciadas: las firmas MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC. y JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Que no se evidenció en el caso una estrategia sistemática de exclusión mediante peticiones administrativas o acciones judiciales excesivas o abusivas.

Que las manifestaciones de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. respecto a supuestas acciones intimidatorias hacia sus clientes, por parte de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., no se han podido corroborar en el caso, siendo meras declaraciones que carecen de respaldo probatorio.

Que, durante la tramitación de las presentes actuaciones, el día 24 de mayo de 2018, entró en vigencia la nueva Ley de Defensa de la Competencia N° 27.442 y su Decreto Reglamentario N° 480 de fecha 23 de mayo de 2018 derogando la Ley N° 25.156 que hasta entonces había regulado el ámbito de aplicación en la materia.

Que el suscripto comparte los términos del mencionado dictamen, al cual cabe remitirse en honor a la brevedad, incluyéndose como Anexo de la presente medida.

Que el infrascripto resulta competente para el dictado del presente acto en virtud de lo establecido en los Artículos 40 y 80 de la Ley N° 27.442, el Artículo 5° del Decreto N° 480/18, Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018 y Artículo 22 del Decreto 48 de fecha 11 de enero de 2019.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO DE INTERIOR

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Ordenase el archivo de las presentes actuaciones de conformidad con el Artículo 40 de la Ley N° 27.442.

ARTÍCULO 2°.- Considérase al Dictamen de fecha 18 de septiembre de 2019 correspondiente a la “C. 1555” emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en la órbita de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO que como Anexo, IF-2019-84671193-APN-CNDC#MPYT, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las firmas interesadas.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Dictamen firma conjunta

Número:

Referencia: COND 1555 - Dictamen archivo

SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR

Elevamos a su consideración el presente dictamen referido a las actuaciones que tramitan bajo el Expediente N.º EX-2018-57616420-APN-DGD#MPYT (C.1555), del Registro del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN y actual MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, caratulado: “MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC Y JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. s/ INFRACCIÓN LEY 25.156”.

I. SUJETOS INTERVINIENTES

1. TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. (en adelante e indistintamente: “TUTEUR” o la “DENUNCIANTE”) es una empresa que desarrolla, elabora y comercializa equivalentes farmacéuticos –es decir, medicamentos genéricos, al tiempo que se especializa en los segmentos de oncología, hematología, sistema nervioso central y enfermedades huérfanas.
2. MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC. (en adelante, “MILLENNIUM”) es una empresa farmacéutica internacional, subsidiaria de TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED. Se dedica a la investigación, creación y suministro de soluciones farmacéuticas innovadoras y está enfocada exclusivamente en oncología.
3. JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. (en adelante, “JANSSEN”) es la compañía farmacéutica de JOHNSON & JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH & DEVELOPMENT LLC (en adelante, “JOHNSON & JOHNSON”) que se dedica a la investigación y desarrollo de productos destinados a las áreas de anestesia y analgesia, gastroenterología, parasitología, psiquiatría, neurología, micología y alergia. Tiene presencia en más de 150 (CIENTO CINCUENTA) países, entre ellos la República Argentina.

II. LA DENUNCIA

4. Las presentes actuaciones se originaron el 2 de septiembre del 2015 a partir de la presentación ante esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en la órbita de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO (en adelante, “CNDC”) de la denuncia efectuada por el Dr. Héctor Ariel MANOFF, en su carácter de apoderado de TUTEUR, en contra de MILLENNIUM y JANSSEN (siendo en conjunto las “DENUNCIADAS”) por la presunta práctica de conductas anticompetitivas violatorias de la entonces vigente Ley N.º 25.156 de Defensa de la Competencia (actual Ley N.º 27.442). La misma fue ratificada en la sede de esta CNDC el 7 de octubre de 2015.
5. El Dr. MANOFF denunció la existencia de una estrategia predatoria –ajena al precio– por parte de las DENUNCIADAS consistente en la difamación de la reputación de TUTEUR con el objeto de excluirla del mercado y recomponer la posición monopólica de las denunciadas: MILLENNIUM y JANSSEN.

6. Señaló que el mercado relevante es el de las drogas inhibidoras del proteasoma S26, las cuales están indicadas para el tratamiento de dos tipos de cáncer, a saber: el mieloma múltiple y el linfoma de células del manto.
7. Explicó que la droga Bortezomib, la cual se encuentra incluida en el mercado anteriormente citado, ha demostrado ser de una gran efectividad en el tratamiento de los dos tipos de cáncer mencionados.
8. Afirmó que JANSSEN comercializa la droga básica Bortezomib en el mercado argentino mediante el nombre comercial de “VELCADE”.
9. Agregó que aquella firma era la única oferente de la droga en cuestión hasta el ingreso de TUTEUR al mercado, lo cual se produjo el 13 de febrero de 2014, cuando la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (en adelante, “ANMAT”) autorizó a la DENUNCIANTE a “vender su producto BORATER/BORTEZOMIB”.
10. Argumentó que el ingreso de TUTEUR al mercado aseguró una alternativa de origen nacional de la droga Bortezomib, siendo “BORATER” un equivalente farmacéutico o medicamento genérico de la mencionada droga.
11. Planteó que “... la conducta denunciada en este caso no es marginal, no se trata de un problema de falta a la ética comercial, se trata de una estrategia de recomposición de una posición monopólica perdida que permitió a los consumidores finales la seguridad de no tener un solo proveedor. De ahí la importancia del caso, ya que la campaña ‘sucia’ que vengo a denunciar hace referencia a la supuesta falta de adecuados controles sanitarios sobre los medicamentos genéricos, echando dudas sobre su eficacia terapéutica”1.
12. Aseguró que MILLENNIUM y JANSSEN utilizaron prácticas predatorias para intentar excluir del mercado a TUTEUR, las cuales consistieron en la difamación artera e injusta de la reputación de la DENUNCIANTE, intentando crear artificial y deslealmente un temor hacia su producto, en los compradores y en los consumidores finales, con el objeto de recomponer su posición monopólica.
13. Realizó una pequeña reseña de los medicamentos genéricos, haciendo hincapié en que poseen calidad similar al de los productos originales y que su uso está generalizado en todo el mundo.
14. En particular, explicó que “BORATER” provee la misma calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos originales, que es controlado con rigurosos estándares de calidad.
15. Explicó en qué consistía la conducta intimidatoria por parte de MILLENNIUM y JANSSEN, y cómo había sido la interferencia en el lanzamiento de “BORATER”. Según manifestó, las DENUNCIADAS habrían difundido falsas noticias sobre TUTEUR y su producto “BORATER” entre sus clientes con el fin de conservar ilícitamente su posición monopólica en el mercado para su producto “VELCADE”.
16. Afirmó que MILLENNIUM y JANSSEN se contactaron con los clientes y usuarios de “BORATER”, por medio de entrevistas personales y correo electrónico, con el propósito de amenazarlos con diferentes tipos de sanciones comerciales y legales en el caso de que continuaran comprando dicho producto.
17. Manifestó que “[s]e amenaza a los clientes que ya compraron, para que no vuelvan a hacerlo; y a quienes todavía no lo hicieron, se los presiona para que no lo hagan en el futuro. Se les dice que el producto BORATER no tiene la calidad similar a la del producto VELCADE que ellos venden y que BORATER sería una copia ilegal de dicho producto. No solamente se le imputa a TUTEUR la venta de una ‘copia’ ilegal sino que se les dice a los clientes que ellos mismos estarían realizando actividades ilícitas que le traerán aparejadas consecuencias patrimoniales y personales dañosas” 2.
18. Explicó que, con fecha 24 de octubre de 2014, MILLENNIUM –que es una empresa que no tiene presencia física en la República Argentina– había acusado a TUTEUR de violar la patente N.º AR 254.608 M.
19. Detalló el intercambio de las cartas documento que había tenido lugar entre TUTEUR y MILLENNIUM a raíz de la supuesta infracción por uso indebido de la patente, propiedad del segundo.
20. Coetáneamente con ello, según manifestó la DENUNCIANTE, la firma JANSSEN había comenzado una campaña de desprestigio contra TUTEUR informando a su clientela que esta empresa se encontraba vendiendo una copia de su

producto “VELCADE” y amenazando con iniciar acciones legales o con tomar medidas de tipo económicas a todo aquel que comerciara dicho producto, ello alegando el carácter de licenciataria.

21. A raíz de lo expuesto, en los meses de noviembre y diciembre de 2014, TUTEUR y JANSSEN se intercambiaron una serie de cartas documento en las que se reprocharon la difamación del medicamento comercializado por la primera y el uso indebido de los derechos de patente, propiedad de la segunda.

22. Finalmente, el DENUNCIANTE mencionó que el cuerpo de visitantes médicos de JANSSEN repartió entre los profesionales médicos que recetaban el producto “BORATER” –y que tenían conocimiento sobre la materia– un artículo científico titulado “Análisis de dos productos comercialmente disponibles que contienen Bortezomib” (en adelante, el “Artículo Científico”). Dicho Artículo Científico analiza supuestas diferencias entre el producto de JANSSEN (“VELCADE”) y el producto “BORTENAT” de la empresa farmacéutica india NATCO PHARMA, con opiniones desfavorables hacia este último debido a serios y graves problemas de calidad.

23. Según TUTEUR, si bien el producto “BORTENAT” no se vende en la República Argentina, así como tampoco NATCO PHARMA es proveedor de TUTEUR (ni tienen ningún otro tipo de relación), los visitantes médicos intentaron convencer a los profesionales médicos de que el producto al que hace mención el Artículo Científico era en realidad el “BORATER” de TUTEUR, ello a fin de desalentar su prescripción.

24. Argumentó que el Artículo Científico estaba siendo utilizado en la República Argentina como parte de una maquinación para generar confusión en la comunidad médica y así intentar que los médicos dejen de recetar el producto “BORATER”, que es el único Bortezomib genérico que se estaba vendiendo en el país. Fundó aquello en el hecho de que no existe ninguna otra explicación de cuál podría ser la utilidad de comparar el producto de JANSSEN con un producto que no se vende en la Argentina (“BORTENAT”) pero que sugestivamente tiene un nombre similar al de TUTEUR (“BORATER”) que es el único y exclusivo competidor de “VELCADE”.

25. Aseguró que los autores del Artículo Científico anteriormente citado trabajaban para JANSSEN y MILLENNIUM.

26. Consideró que las conductas antes descriptas podían calificarse como predatorias y abusivas, tratándose de un tipo de predación especial, ya que no utilizaban los precios como instrumento.

27. En la audiencia de ratificación, el DENUNCIANTE aclaró que la zona geográfica en la que se desarrolla la conducta denunciada es la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

28. Ante la pregunta sobre cómo le consta que la firma denunciada había contactado a clientes y usuarios del producto “BORATER” para que dejaran de comprarlo y/o comercializarlo explicó que “(...) la firma que represento se enteró a través de médicos, quienes no desean identificarse por lo cual a fin de confirmarlo se envió carta documento a JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. quien reconoció ser la autora de dicha actividad”³.

29. El 12 de agosto de 2016, TUTEUR realizó una presentación⁴ aportando información acerca del proceso de investigación seguido por la Autoridad de la Competencia de la República Francesa contra JANSSEN. Acompañaron la Decisión N.º 09-D-28 del 31 de julio de 2009, adoptada tras una solicitud de medidas cautelares en la denuncia presentada por la SOCIEDAD RATIOPHARM (en adelante, “RATIOPHARM”).

30. El 25 de julio de 2017 TUTEUR solicitó se le diera traslado a JANSSEN de la presentación antes descripta, en la que aportaba nuevos antecedentes sobre conductas similares a las acusadas, es decir, abuso de posición dominante mediante la denigración de genéricos.

31. El 6 de julio de 2018, el DENUNCIANTE informó sobre la Decisión N.º 17-D-25 de la Autoridad de la Competencia de Francia, recaída el 20 de diciembre de 2017, en relación a la aludida denuncia realizada por RATIOPHARM contra JANSSEN.

III. EXPLICACIONES

32. Esta CNDC consideró que resultaba pertinente profundizar en el estudio del objeto de la denuncia, a fin de proteger el interés económico general y velar por los principios y valores plasmados en la Ley de Defensa de la Competencia. En atención a ello, el 19 de febrero de 2016 se ordenó correr traslado de la denuncia a MILLENNIUM y JANSSEN, a fin de que brindaran las explicaciones que estimaran corresponder, conforme lo establecido por el artículo 29 de la Ley N.º

25.156 (actual artículo 38 de la Ley N.º 27.442).

4.1. Explicaciones de MILLENNIUM

33. A efectos de correr el traslado ut supra mencionado, esta CNDC envió la cédula de notificación al domicilio que TUTEUR había denunciado como perteneciente al mandatario de MILLENNIUM en el país, toda vez que –tal como informó el denunciante– se trata de una firma que no tiene presencia física en la República Argentina.

34. El receptor de la cédula de notificación –el estudio jurídico Marval O’Farrel & Mairal (en adelante, “MARVAL”)– la devolvió el 29 de febrero de 2016, manifestando que MILLENNIUM no tenía su domicilio real ni constituido en MARVAL a los efectos de esa denuncia, por lo que la notificación intentada resultaba improcedente. Aportó como domicilio real de MILLENNIUM el siguiente: Landsowne 40 Street, Cambridge, Massachussetts, 02139, EE.UU.

35. Atento a ello, esta CNDC intimó a TUTEUR el 7 de marzo de 2016 para que informara el efectivo domicilio de MILLENNIUM. El DENUNCIANTE ratificó el domicilio ya denunciado, es decir, aquel perteneciente a las oficinas de MARVAL.

36. En mérito a la celeridad, economía procesal y de recursos –teniendo en cuenta lo que se aconseja ut infra al Señor Secretario de Comercio Interior– no se estima necesaria la notificación a MILLENNIUM en su domicilio radicado en los Estados Unidos de Norteamérica.

4.2. Explicaciones de JANSSEN

37. El 14 de marzo de 2016, el Dr. Santiago DEL RÍO, en su carácter de apoderado de JANSSEN, presentó las explicaciones en tiempo y forma ante esta CNDC.

38. Para comenzar, afirmó que MILLENNIUM es responsable de la comercialización de “VELCADE” en los Estados Unidos de Norteamérica, mientras que JANSSEN hace lo propio con Europa y el resto del mundo.

39. Particularmente en la República Argentina, la comercialización de “VELCADE” es realizada por JANSSEN, quien es licenciataria exclusiva de la patente N.º AR 254.608M de MILLENNIUM5.

40. Indicó que “VELCADE” fue aprobado por la ANMAT en el año 2004 mediante el certificado N.º 51.503. Asimismo, planteó que MILLENNIUM solicitó el patentamiento de su producto el 27 de octubre de 1995, siendo concedida por un plazo de 20 (veinte) años mediante patente N.º AR 254.608M por el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual el 24 de octubre de 2000. Por lo tanto, estableció que la citada patente tendría vigencia hasta el 27 de octubre de 2015.

41. Afirmó que el presente caso se relaciona con la infracción del producto “BORATER” de TUTEUR a la patente N.º AR 254.608M, la cual protegía el compuesto farmacéutico llamado Bortezomib.

42. Señaló que, durante la vigencia de la patente en cuestión, la industria farmacéutica argentina fue respetuosa de la misma. Sin embargo, el lanzamiento del producto “BORATER” de TUTEUR se efectuó faltando menos de un año para el vencimiento de dicha patente, y que ello le originó daños a JANSSEN por las ganancias que dejó de percibir a raíz de la comercialización de un producto que se encontraba en infracción a la patente de MILLENNIUM.

43. Como consecuencia de lo anterior, las DENUNCIADAS enviaron cartas documento a TUTEUR6, intimándola al cese y abstención de la producción y comercialización de “BORATER”.

44. Asimismo, MILLENNIUM y JANSSEN iniciaron acciones judiciales en contra de la DENUNCIANTE en el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Federal Civil y Comercial N.º 4, Secretaría N.º 7. Por un lado, solicitaron una medida cautelar a fin de que se ordenara a TUTEUR el cese en el uso de la patente N.º AR 254.608M y de la producción y comercialización de “BORATER”, la que tramitó mediante Expte N.º 6853/2014, caratulado: “MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC. Y OTRO C/TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. S/ MEDIDAS CAUTELARES”. Por otro lado, iniciaron la demanda por los daños y perjuicios ocasionados por TUTEUR ante la infracción de la mencionada patente, la que tramitó mediante Expte. N.º 6428/2015, caratulado: “MILLENNIUM PHARMACEUTICALS INC. Y OTRO C/TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. S/ORDINARIO”.

45. Señaló que la medida cautelar mencionada fue declarada abstracta el 21 de diciembre de 2015 por el citado juzgado a

raíz del vencimiento de la patente de MILLENNIUM. No obstante ello, continuó con la demanda por el resarcimiento de los daños y perjuicios sufridos por el uso de su patente, durante el tiempo de su vigencia.

46. Negó que las conductas denunciadas configuraran conducta anticompetitiva alguna en los términos de la Ley de la Defensa de la Competencia. Asimismo, negó todos y cada uno de los hechos expuestos en la denuncia de TUTEUR.

47. Afirmó que la acción de las DENUNCIADAS de recurrir a los tribunales para hacer valer sus derechos de propiedad intelectual no constituye una conducta anticompetitiva, toda vez que ellas importan el razonable y legítimo derecho de peticionar ante las autoridades.

48. Planteó que el mercado relevante debe estar constituido por el criterio de bandas terapéuticas. Así, siendo la clasificación ATC3 (Sistema Producto Químico Terapéutico Anatómico) la más utilizada por las agencias de competencia a nivel mundial, estableció que el mercado relevante debe ser definido como el de los medicamentos bajo la clasificación ATC3 L01X.

49. Explicó que el precio de venta al público (en adelante PVP) del producto de TUTEUR resulta más caro que el de JANSSEN, a pesar de tratarse de un medicamento genérico. Así, cuestionó el supuesto “beneficio para el sistema de salud y para la nación” alegado por la DENUNCIANTE.

50. Aportó información sobre participaciones de mercado de conformidad con sus propias estimaciones. Así, bajo el mercado relevante definido –a saber, ATC3 L01X–, JANSSEN cuenta con una participación del 46,31% (cuarenta y seis con treinta y un centésimos por ciento), seguido por TUTEUR con un 30,88% (treinta con ochenta y ocho centésimos por ciento) y Varifarma con 19,9% (diecinueve con noventa centésimos por ciento). Indicó que JANSSEN no cuenta con posición dominante alguna en el mercado en cuestión.

51. Agregó que los clientes de JANSSEN y sus competidores son obras sociales –entre ellas, el Programa de Atención Médica Integral (PAMI)–, quienes cuentan con un poder de compra que actúa como disciplinador ante cualquier tentativa de abuso de posición de dominio.

52. A su vez, añadió que tanto la ausencia de una patente vigente como la posibilidad de que los medicamentos puedan ser importados redundan en bajas barreras a la entrada al mercado relevante, resultando el mismo desafiante.

53. Consideró que por lo anteriormente descrito no puede hablarse de posición de dominio en el mercado por parte de JANSSEN.

54. Cuestionó el argumento esgrimido por TUTEUR respecto de la falta de crecimiento de su producto “BORATER” y que ello se debía al accionar de JANSSEN afirmando que, según información publicada por el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS, el medicamento “BORATER” había presentado un constante crecimiento desde su salida al mercado y que en el único momento en que sus ventas bajaron, lo mismo había sucedido con los restantes participantes del mercado.

55. Respecto del Artículo Científico que, según el denunciante, JANSSEN habría repartido entre los profesionales, y por medio del cual se analizaban supuestas diferencias entre el producto “VELCADE” y “BORTENAT” (de la empresa farmacéutica india NATCO PHARMA), señaló lo siguiente: 1) el Artículo Científico fue publicado en el año 2011, tres años antes del lanzamiento del “BORATER”; 2) compara el “VELCADE” con el “BORTENAT” no con el “BORATER”; 3) el “BORTENAT” es un producto que si bien no se comercializa en Argentina se ha comercializado en Uruguay y en Paraguay; 4) el Artículo Científico no menciona ni a TUTEUR ni a “BORATER”; 5) fue entregado a un público especializado (los médicos oncólogos); 6) la información contenida en el mencionado Artículo Científico es fidedigna y se encuentra avalada por estudios científicos.

56. Concluyó que ninguna de las conductas que se le reprochan a JANSSEN tuvieron por objeto impedir u obstaculizar el ingreso del “BORATER” al mercado; que tanto JANSSEN como MILLENNIUM lo que pretendían era el respeto de su patente durante su tiempo de vigencia; y que las acciones judiciales y la publicación y distribución de un informe científico y de una brochure, eran parte del legítimo ejercicio del derecho de defensa, por lo que no pueden ser consideradas conductas anticompetitivas.

57. Agregó que esas conductas tampoco ocasionaron daño alguno a TUTEUR y que su descontento con el nivel de venta de su producto “BORATER” no podía achacarse a las denunciadas.

58. Estimó que los precedentes europeos citados por TUTEUR no eran aplicables al caso de marras.

59. Argumentó que no existía perjuicio al interés económico general; en primer lugar, porque el precio de venta al público del producto “BORATER” es más caro que el del producto de las DENUNCIADAS y, en segundo lugar, porque los pacientes nunca sufrieron un faltante de medicación. Remarcó que el DENUNCIANTE no había si quiera intentado demostrar un potencial perjuicio al interés económico general.

60. Finalmente, ofrecieron prueba documental e informativa, y plantearon el “caso federal” a fin de interponer Recurso Extraordinario Federal, para el caso de que se hiciera lugar a la denuncia en su contra.

61. En relación a la presentación del 12 de agosto de 2016 de TUTEUR⁷, el 30 de agosto de 2017, JANSSEN realizó una presentación en la que negó que la decisión o conducta de JANSSEN Francia pruebe la comisión de una conducta anticompetitiva de JANSSEN en Argentina; por el contrario, consideró que el documento acompañado contradecía las afirmaciones del DENUNCIANTE. Alegó que TUTEUR había omitido traducir al castellano el artículo 1 de la parte resolutive de la decisión, que rechazaba la medida cautelar solicitada. Consideró que la parcialidad de la traducción era un intento de engañar a la Comisión, una conducta maliciosa que no debía ser tolerada.

IV. INFORMACIÓN RECOLECTADA

IV.1 Requerimiento de información a TUTEUR

62. El 20 de julio de 2016, esta CNDC requirió información a la DENUNCIANTE respecto a la conducta de las DENUNCIADAS luego de la expiración de la patente N.º AR 254.608M, lo cual ocurrió el 27 de octubre de 2015.

63. El 2 de septiembre de 2016, TUTEUR realizó una presentación⁸ contestando el requerimiento, e informó que las conductas difamatorias similares a las denunciadas continuaban, dado que el Artículo Científico seguía estando disponible en el sitio web del Centro Nacional para la Información Biotecnológica de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica.

64. Manifestó que “se sigue publicando que el producto de Tuteur BORTENAT es inferior al VELCADE de Janssen”⁹ e informó que la patente no tiene vinculación con los hechos denunciados, atento a que el producto de TUTEUR no se encuentra comprendido en sus reivindicaciones y que, a todo evento, la patente es nula.

IV.2 Requerimiento de información al ANMAT, TUTEUR y JANSSEN

65. Seguidamente, el 27 de octubre de 2016, esta CNDC ordenó realizar otros requerimientos de información¹⁰. Se solicitó al ANMAT que informe cuáles son los laboratorios que comercializan el principio activo Bortezomib, cuáles son los productos sustitutos a “VELCADE” y qué medicamentos se utilizan para tratar a pacientes con mieloma múltiple y linfoma de células del manto.

66. Asimismo, le requirió a TUTEUR y JANSSEN información sobre sus ventas y descuentos/bonificaciones desde 2014 hasta 2016, así como también las nóminas de visitadores médicos que promocionan y/o comercializan los productos “BORATER” y “VELCADE”, respectivamente.

67. TUTEUR interpuso recurso de reconsideración con apelación en subsidio contra el requerimiento de información solicitado por esta CNDC. Ambos fueron desestimados con fecha 1 de diciembre de 2016.

68. La DENUNCIANTE no dio respuesta al requerimiento de información que se le realizó.

69. El 13 de diciembre de 2016, JANSSEN informó la nómina de visitadores médicos que promocionaban/comercializaban el producto VELCADE.

70. El 14 de diciembre de ese año informó las ventas mensuales del producto VELCADE desde enero de 2013, indicando clientes, PVP, descuentos y/o bonificaciones sobre PVP y monto total de factura. Finalmente, solicitó la confidencialidad de la información brindada en relación a las ventas.

71. A raíz del mencionado pedido, el 8 de febrero de 2017 se ordenó formar incidente de confidencialidad, el que fue

resuelto con fecha 25 de febrero de 2019, otorgando a JANSSEN la confidencialidad solicitada.

72. El 16 de enero de 2017, la ANMAT informó¹¹ que al momento de su respuesta habían 6 (seis) laboratorios titulares que comercializaban productos con el principio activo Bortezomib, entre ellas TUTEUR y JANSSEN. Además, aclaró que existen dos ingredientes farmacéuticos activos que están indicados para el mieloma múltiple y el linfoma de células de manto simultáneamente: el Bortezomib y la Lenalidomida.

IV.3 Declaración testimonial a representantes legales de PAMI y ANMAT

73. El 16 de marzo de 2017, se ordenó citar a prestar declaración testimonial en la sede de esta CNDC a los representantes legales del PAMI y ANMAT.

74. El 28 de marzo de 2017, se celebró una audiencia testimonial con el Sr. Edgardo Aurelio PIRES, Jefe de Departamento Científico Técnico del PAMI. Conforme el acta de audiencia¹², el Sr. PIRES declaró -entre otras cosas- que los únicos requisitos para que PAMI cubra un medicamento de diferentes laboratorios son contar con la autorización correspondiente del ANMAT y estar incluido en el convenio entre el PAMI y la industria farmacéutica. Además, afirmó que PAMI sólo se fija en el principio activo -y no las marcas comerciales- y que sí cuenta con la debida autorización del ANMAT.

75. Ante la incomparecencia de los representantes de ANMAT a las audiencias testimoniales fijadas por esta CNDC, el 30 de mayo de 2017 se ordenó requerir al mencionado organismo que provea en forma escrita la respuesta a un cuestionario preparado a los fines de conocer mayor información sobre el procedimiento para inscribir un medicamento al Registro de Especialidades Medicinales, saber si dicha inscripción cuenta con vencimiento o posibilidad de ser revocada, y consultar sobre las posibles diferencias en calidad o composición entre un medicamento genérico y uno original.

76. En respuesta al requerimiento descripto ut supra, el 22 de septiembre de 2017 la ANMAT realizó una presentación¹³ en la que dio respuesta a lo que se le había solicitado. Entre otras cosas, indicó que en su página web se explicaba cómo era el procedimiento a seguir para la inscripción de un medicamento en el Registro de Especialidades Medicinales. Además, explicó que la necesidad de estudios científicos previos para obtener el certificado dependía de cómo se encuadre el producto a registrar en el Decreto N.º 150/92 y si requiere o no bioequivalencia. Agregó que el certificado tiene una vigencia de 5 (cinco) años según la Ley de Medicamentos.

IV.4 Remisión expedientes judiciales

77. El 27 de marzo de 2017, esta CNDC solicitó¹⁴ al Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Federal Civil y Comercial N.º 4, Secretaría N.º 7, la remisión de los siguientes expedientes: Expte. N.º 6853/2014, caratulado “MILLENIUM PHARMACEUTICALS INC Y OTRO C/ TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. S/ MEDIDAS CAUTELARES”, y Expte. N.º 6428/2018, caratulado “MILLENIUM PHARMACEUTICALS INC Y OTRO C/TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. S/ORDINARIO”.

78. Dicho requerimiento fue cumplimentado por el Juzgado y, con fechas 19 de abril de 2017 y 5 de abril de 2018, se agregaron las copias certificadas de los mencionados autos¹⁵ al expediente que aquí nos ocupa.

V. ANÁLISIS JURÍDICO-ECONÓMICO DE LA CONDUCTA

79. Planteados los principales puntos de la denuncia en autos, y atento al estado de las presentes actuaciones, esta CNDC debe expedirse acerca de la procedencia de la apertura de sumario prevista en el artículo 39 de la Ley N.º 27.442. Debe destacarse que dicha ley entró en vigencia el 24 de mayo de 2018, sustituyendo la Ley N.º 25.156.

80. Conforme los hechos relatados, TUTEUR denunció la obstaculización a su permanencia en el mercado por parte de JANSSEN y MILLENNIUM, en infracción a los artículos 1º y 2º inc. f) de la Ley N.º 25.156 (artículos 1º y 3º inciso d) de la ley actualmente vigente.

81. Se adelanta que esta CNDC considera que, por las particularidades del caso y la prueba obrante en el expediente de referencia, no existe conducta alguna que se encuentre en infracción al régimen de Defensa de la Competencia, como se verá a continuación.

82. Las conductas atribuidas a JANSSEN y MILLENNIUM, calificadas por la DENUNCIANTE como anticompetitivas, son dos. La primera de ellas la constituiría el inicio de acciones legales en contra de TUTEUR por la presunta violación de la patente N.º AR 254.608M, de la cual JANSSEN era licenciataria exclusiva en la República Argentina y MILLENNIUM era su propietaria. La segunda sería el inicio de una campaña de desprestigio contra TUTEUR mediante la difusión del Artículo Científico con el propósito de desalentar la prescripción de “BORATER” –el medicamento genérico del DENUNCIANTE– y la difusión de falsas manifestaciones sobre el producto en cuestión, vertidas hacia clientes y profesionales médicos.

83. En relación a la primera, es decir las acciones legales por la presunta violación a la patente, corresponde aclarar que no representa un acto o práctica anticompetitiva en sí mismo. Ello es así toda vez que peticionar ante las autoridades es un derecho constitucional de toda persona (Art. 14 C.N.), siempre que el ejercicio del mismo no esté manifiestamente desnaturalizado.

84. En ese sentido, es de aplicación la doctrina norteamericana “Noerr-Pennington”¹⁶, que sostiene que el derecho a peticionar a las autoridades para la sanción de leyes en un determinado sentido no viola las leyes antitrust, incluso en un sentido más amplio, comprensivo de autoridades judiciales o administrativas.

85. En el precedente argentino –caso Monsanto¹⁷– la Cámara Civil y Comercial Federal entendió lo siguiente: “Las peticiones ante los órganos de la administración de justicia se vinculan con el derecho a la jurisdicción. Ese derecho tiene base constitucional y ha sido reconocido por la Corte Suprema de Justicia de la Nación (...) La primera de las consecuencias que trae aparejada el derecho constitucional a peticionar (art. 14 de la C.N.) es la de no ser castigado por solicitar algo a un órgano del Estado (derecho de petición simple). Por otro lado, de los arts. 18 y 33 de la C.N. emerge el derecho a la jurisdicción que importa la posibilidad de acceder a un tribunal de justicia y a obtener una sentencia que sea una derivación razonada del derecho vigente (...) El derecho a la jurisdicción puede deducirse del derecho constitucional a la defensa en juicio, como la posibilidad de ocurrir ante los tribunales de justicia y obtener una sentencia útil (Fallos 307:282 y 308:155), habiéndose decidido que es inconstitucional privar a alguien, compulsivamente, de la intervención de un tribunal de justicia (Fallos 301:111; ver Sagüés, N., ob. cit., pág. 614).- Asimismo, la jerarquía a constitucional del derecho de petición y a la jurisdicción, en particular, proviene de su inclusión en varios de los tratados internacionales incorporados en el art. 75, inc. 22, de la C.N. (vgr.: art. 8 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; arts. 18 y 24 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; art. 14 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos)”.

86. La única excepción que se admite al respecto está dada por el ejercicio abusivo del derecho a peticionar en el que pudiera incurrir un agente económico, con la finalidad de aumentar los costos de sus competidores, de manera tal de desplazar o dificultar el ingreso al mercado de los mismos. Este tipo de conducta sí podría considerarse anticompetitiva cuando: 1) el demandante es un competidor dominante en un mercado; 2) el demandado es un competidor real o potencial; 3) el efecto buscado o generado por el demandante es eliminar a un competidor real o potencial. Sin embargo, no se verifica que en el caso de análisis se haya dado alguna de las circunstancias mencionadas.

87. La Cámara antes mencionada prosiguió explicando que los derechos mencionados son relativos y afirmó lo siguiente: “Ahora bien, ese derecho constitucional –como los demás derechos reconocidos en la Ley Fundamental– no es absoluto, es decir, es susceptible tanto de reglamentación (arts. 14 y 28 C.N.) como de limitación, ya sea para coordinar el derecho de uno con el derecho de otro, o bien para que cumplan su funcionalidad social en orden al bien común (doctr. de Fallos 305:1440, 308:789, 310:272, 311:1438, 312:1121 - disid. Dr. Fayt-, 319:71 y 2741 -voto Dr. Belluscio-, 323:1566 y 324:3345, entre otros); ello importa que cuando se interpreta un derecho constitucional es necesario que se armonicen las distintas cláusulas de la Constitución Nacional, en tanto que si hay valores jurídicos contrapuestos, se debe preferir el de jerarquía mayor (cfr. Bidart Campos, ob. cit., pág. 327)”.

88. Conforme surge del expediente bajo análisis JANSSEN y MILLENNIUM iniciaron acciones legales contra TUTEUR a raíz de considerar violado su derecho de uso exclusivo sobre el principio activo “bortezomib”, que se encontraba protegido por la patente N.º AR 254.608 M de titularidad de MILLENNIUM. Ello, fue realizado en pleno ejercicio de su derecho constitucional, sin que ello importe un abuso del derecho de peticionar ante las autoridades. Por el contrario, las acciones judiciales son la vía de reclamo natural y esperada frente al perjuicio que las DENUNCIADAS estimaron tener por los actos de fabricación, uso, oferta para la venta, y venta del producto “BORATER”.

89. Tampoco se evidenció en el caso una estrategia sistemática de exclusión mediante peticiones administrativas o acciones judiciales excesivas o abusivas. El único reclamo judicial iniciado tiene una base objetiva y evidencia

proporcionalidad entre la acción tomada y el fin buscado: inicialmente fue el cese de la comercialización del “BORATER” y luego –a partir del vencimiento de la patente- el resarcimiento por los daños que se les había causado a raíz del supuesto uso indebido del principio activo patentado.

90. En suma, si bien no le corresponde a esta CNDC expedirse sobre la legitimidad del reclamo judicial iniciado por JANSSEN y MILLENNIUM, luego de valorar los hechos traídos a conocimiento de esta Comisión Nacional, se puede concluir que las acciones legales iniciadas contra TUTEUR fueron proporcionales y razonables y que, por ello, el ejercicio del derecho a peticionar de las DENUNCIADAS no fue desnaturalizado ni abusivo.

91. Por otra parte, cabe recordar que el bien jurídicamente tutelado por la Ley de Defensa de la Competencia no se identifica con intereses particulares, sino con la protección del proceso de competencia en los mercados¹⁸. Entonces, frente a particularidades como las de este caso y a los efectos de la normativa de Defensa de la Competencia, deviene improcedente el tratamiento de hechos que sólo implican agravios a intereses o derechos particulares, por más relevantes que ellos sean¹⁹.

92. Ahora bien, con respecto a la campaña de desprestigio que TUTEUR asegura se montó en su contra, y las falsas noticias que las DENUNCIADAS habrían difundido sobre esa firma y su producto, cabe decir que esta CNDC no encontró evidencias de las misma por las razones que se expresan a continuación.

93. El Artículo Científico que según la DENUNCIANTE se utilizó para desprestigiarla, no menciona en ningún momento ni a TUTEUR ni a su producto “BORATER”. Por el contrario, analiza las diferencias entre el producto “VELCADE” y el producto “BORTENAT” de la empresa farmacéutica india NATCO PHARMA.

94. Esta CNDC no puede asumir que la similitud en los nombres de “BORATER” y “BORTENAT” haya sido utilizada por las DENUNCIADAS para desprestigiar a TUTEUR a través del Artículo Científico.

95. Tampoco puede tener asidero la versión dada por TUTEUR de que los visitantes médicos intentaron convencer a los profesionales especialistas en la materia de que el producto “BORTENAT” -al que hace mención el artículo- en realidad era el “BORATER” de TUTEUR; y que la finalidad de esa confusión provocada fuera la intención de desalentar su prescripción por parte de la comunidad médica, dadas las opiniones negativas sobre el primer producto que se desprendían del Artículo Científico.

96. Finalmente, las manifestaciones de TUTEUR respecto a supuestas acciones intimidatorias hacia sus clientes, por parte de JANSSEN, no se han podido corroborar en el caso, siendo meras declaraciones que carecen de respaldo probatorio.

97. Por las razones antes expuestas, esta CNDC considera que los hechos y conductas denunciados no reúnen los extremos necesarios para configurar una infracción al régimen de Defensa de la Competencia, correspondiendo archivar las presentes actuaciones.

VI. CONCLUSIÓN

98. En virtud de lo expuesto, esta COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ordenar el archivo de las presentes actuaciones, de conformidad con el Art. 40 de la Ley N.º 27.442.

99. Elévese el presente Dictamen al Señor Secretario de Comercio Interior para su conocimiento.

Se deja constancia que el Señor Vocal Dr. Pablo Trevisan y la Señora Vocal Dra. Maria Fernanda Vicens no suscriben el presente por encontrarse en uso de Licencia.

1 V.p. 7/8 del IF-2018-58146423-APN-DR#CNDC.

2 V.p. 13 del IF-2018-58146423-APN-DR#CNDC.

3 V.p. 194 del IF-2018-58146423-APN-DR#CNDC.

4 V.p. 131 del IF-2018-58147565-APN-DR#CNDC.

5 V.p. 80 del IF-2018-58147565-APN-DR#CNDC.

6 V.p. 87 del IF-2018-58147565-APN-DR#CNDC.

7 V.p. 131 del IF-2018-58147565-APN-DR#CNDC.

8 V.p. 137 del IF-2018-58147355-APN-DR#CNDC.

9 Se aclara que conforme fue manifestado en la denuncia y en la presentación de la DENUNCIADA, el producto comercializado por TUTEUR es

“BORATER”, y no “BORTENAT”.

10 V.p. 151 del IF-2018-58147355-APN-DR#CNDC.

11 V.p. 12/59 del IF-2018-58335443-APN-DR#CNDC.

12 V.p. 94/105 del IF-2018-58335443-APN-DR#CNDC.

13 V.p. 38/59 del IF-2018-58334713-APN-DR#CNDC.

14 V.p. 85 del IF-2018-58335443-APN-DR#CNDC.

15 Vide desde p. 122 del IF-2018-58335443-APN-DR#CNDC hasta p.98 del IF-2018-58335025-APN-DR#CNDC para el Expte. N.º 6853/2014 (“MILLENIUM PHARMACEUTICALS INC Y OTRO C/ TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. S/ MEDIDAS CAUTELARES”) y desde p. 197 del IF-2018-58334713-APN-DR#CNDC hasta p. 139 del IF-2018-58332016-APN-DR#CNDC para el Expte. N.º 6428/2018 (“MILLENIUM PHARMACEUTICALS INC Y OTRO C/TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. S/ORDINARIO”).

16 Doctrina que toma su nombre a partir de dos casos resueltos por la Corte Suprema de los Estados Unidos: “Eastern Raifroad Presidents Conference v. Noerr Motor Freight Inc.” y “United Mine Workers v. Pennington”.

17 “Monsanto Company s/ Apel. Resol. Comisión Nac. de Defensa de la Competencia. Acumulada: Causa N.º 638/08, Monsanto Argentina SAIC s/ Apel. Resol. Comisión Nacional de Defensa de la Competencia” Expte. 13.676/07, CNCIV Y COMFED - SALA III.

18 En esa línea, el Dictamen CNDC N.º 314/1999 en el caso CNDC c/ YPF, en el marco del Expte. N.º 064-002687/97.

19 Dictamen CNDC N.º 588/1998, en la causa “REMISE FIRST SRL TURISMO TRAVEL CAR Y OTRO S/ INFRACCIÓN ART. 1º Ley 22.262”, en el marco del Expte. N.º 064-000846/1998.